



# EC-DECLARATION OF CONFORMITY

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer / výrobce	<b>BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřdovice, CZ 602 00 Brno</b> IČ: 46346996 SRN: CZ-MF-000001680 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436	
declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek		
medical device / zdravotnický prostředek	steam sterilizer / parní sterilizátor	
trade name / obchodní název	<b>STERIVAP SL</b>	
BASIC-UDI:	<b>859420341SPSLMM</b>	
GTIN:	<b>08594203410039</b>	
type / typ	<b>SPSL</b>	
models / modely	<b>SPSL xx-1yy, SPSL xx-2yy</b> xx: <b>636, 559, 666, 669, 6612, 6615, 6618</b> yy: <b>FD, ED, FDED</b>	
class of medical device / třída ZP	<b>Ila</b>	
intended purpose / určený účel	Sterilizer intended for use in the healthcare for moist heat sterilization of unwrapped and wrapped medical devices including invasive devices intended by their manufacturer for sterilization by moist heat. Sterilizátor určený k použití ve zdravotnictví ke sterilizaci vlhkým teplem nebalených i balených zdravotnických prostředků včetně invazivních prostředků určených svými výrobci ke sterilizaci vlhkým teplem.	
with subassembly pressure-equipment / se sestavou tlakových zařízení		
category / kategorie	II for volume 636 and 559, category III for volume 666--6618 / II pro objem 636 a 559, kategorie III pro objem 666--6618	
description of pressure equipment / popis tlakových zařízení	pressure vessel with door intended for assembly into a steam sterilizer / otevíratelná tlaková nádoba určená k zabudování do parního sterilizátoru	
	pipelines / potrubí	
	safety and pressure outfit / bezpečnostní a tlaková výstroj	
	electrically heated pressure vessel for steam generation intended for assembly into a steam sterilizer (ED, FDED) / elektricky vytápěná tlaková nádoba pro výrobu páry určená k zabudování do parního sterilizátoru (ED, FDED)	
meets the provisions of the European Directives and an examination of the quality management system has been carried: splňuje ustanovení evropských směrnic a ověření systému managementu kvality bylo provedeno:		
<b>MDR 2017/745, Annex IX</b>		<b>MDR 2017/745, příloha IX</b>
<b>Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Identification no. 0123</b> <b>Certificate MDR no. G10 031461 0041 Rev. 00, valid until / platný do: 2028-12-19</b>		
<b>PED 2014/68/EU, Annex III module H and Article 14 section 6</b>		<b>PED 2014/68/EU, příloha III modul H a článek 14 odst. 6</b>
<b>Notified Body TÜV SÜD Industrie Service GmbH, Identification no. 0036</b> <b>Certificate PED no. DGR-0036-QS-979-23 3, valid until / platný do: 2026-06</b>		
<b>RoHS 2011/65/EC (according to the Directive 2015/863)</b>		
The quality management system also complies to	Systém řízení jakosti je rovněž v souladu s	
<b>EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001</b>		
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.	



# EC-DECLARATION OF CONFORMITY

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



### Standards applied / použité normy:

EN 285+A1:2022	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
EN ISO 17665-1:2007	Sterilization of health care products – Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 61010-1 ed.2:2011	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040 ed.2:2019	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1 ed.2:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements

for volume 636, 666–6618

EN 13445	Unfired Pressure Vessels
EN 14222:2021	Stainless steel shell boilers

for volume 559 / pro objem 559

ASME CODE Sect. VIII, Div. I	Unfired Pressure Vessels
ASME CODE Sect. I	Stainless steel shell boilers

Place / místo: Brno Date: 2024-01-01	Ing. Milan <b>Krajcar</b> executive / jednatel	
---	---	--

05 031461 0039 REV. 02



QR-CODE FOR 'CERT:G10 031461 0041 REV. 00'

